RADIFOCUS® GLIDEWIRE®

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Read the following warnings, precautions and directions for use carefully.

INDICATIONS FOR USE

The Glidewire is designed to direct a catheter to the desired anatomical location during diagnostic or interventional procedures.

WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the GLIDEWIRE, and release of plastic fragments from the GLIDEWIRE. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- Do not manipulate or withdraw the GLIDEWIRE through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.
- Do not use the GLIDEWIRE with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the GLIDEWIRE plastic coating to shear and/or sever the wire.
- Do not reshape the GLIDEWIRE by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments into the vessel.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the GLIDEWIRE, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the GLIDEWIRE has been removed from the patient's vessel. Using a retrieving device while the GLIDEWIRE is in the vessel may cause the GLIDEWIRE to break.
- Manipulate the GLIDEWIRE slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy.
  Excessive manipulation of the GLIDEWIRE without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation.
  If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the GLIDEWIRE and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
- Do not attempt to use the GLIDEWIRE if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the vessel or the release of wire fragments into the vessel.

PRECAUTIONS

- The GLIDEWIRE should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy.
- The GLIDEWIRE has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not resterilize or reuse.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- Sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled. The GLIDEWIRE should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with the GLIDEWIRE, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the GLIDEWIRE.
- The surface of the GLIDEWIRE is not lubricous unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution.
- When reinserting the GLIDEWIRE back into the holder, take care not to damage the wire's hydrophilic coating with the edge of the holder.
- Do not use a metal torque device with the GLIDEWIRE. Use of a metal torque device may result in damage to the wire. Also, do not slip a tightened up torque device over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to the slippery nature of the hydrophilic coating on the GLIDEWIRE, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.
- Do not manipulate the GLIDEWIRE through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire.
- After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the GLIDEWIRE should be rinsed in a bowl full of heparinized physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the GLIDEWIRE.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.
- Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the GLIDEWIRE and the holder together from the package.
2. Fill the holder with heparinized physiological saline solution through the hub of the holder using a syringe.
3. Remove the GLIDEWIRE from the holder and inspect the GLIDEWIRE prior to use, to verify that it is lubricated. If the GLIDEWIRE can not be easily removed from the holder, inject more heparinized physiological saline solution into the holder and try again.
4. Prior to use, prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the GLIDEWIRE within it.
5. The GLIDEWIRE may slide entirely into the catheter or slip out of the catheter because of its low sliding friction.
6. Keep at least 5 cm. of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.

FRANÇAIS

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Lire attentivement les précautions d'emploi suivantes avant usage.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le guide Glidewire est conçu pour diriger un cathéter vers le site anatomique choisi au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles.

MISES EN GARDE

Si les recommandations suivantes ne sont pas respectées, le vaisseau pourrait être endommagé, le GLIDEWIRE risquerait d'être cisaillé et des débris de plastique du GLIDEWIRE pourraient être libérés. Ces fragments ou débris du guide doivent être enlevés du vaisseau.

- Ne pas utiliser le GLIDEWIRE avec des dispositifs contenant des pièces métalliques tels que cathéter d'athérectomie, cathéter laser ou des dispositifs à introduction métallique qui pourraient déchirer le revêtement en plastique du GLIDEWIRE et/ou sectionner le fil.
- Ne pas utiliser le GLIDEWIRE avec des dispositifs ayant des parties métalliques, tels que des cathéters d'athérectomie, ou des dispositifs d'introduction métalliques qui peuvent déchirer le revêtement du GLIDEWIRE ou sectionner le guide.
- Ne pas préformer, de quelque manière que ce soit, le GLIDEWIRE. Le fait d'essayer de préformer le guide peut l'endommager et entraîner la libération de fragments de polymère dans les vaisseaux.
- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le GLIDEWIRE, immobiliser et maintenir le guide hydrophile en place sous scopie, afin d'éviter une progression non désirée du guide hydrophile, car l'extrémité distale de celui-ci pourrait endommager la paroi interne du vaisseau.
- Tout moyen de récupération, tel qu'une pince ou un lasso, ne peut être utilisé qu'après retrait du guide du vaisseau. L'utilisation d'un moyen de récupération pendant que le guide est en place dans le vaisseau pourrait occasionner une rupture de celui-ci.
- Manipuler lentement et avec précaution, le GLIDEWIRE, dans le vaisseau.
  Dans le même temps assurez-vous du bon comportement et de la localisation de l'extrémité distale du guide sous scopie.
  Une manipulation intempestive du GLIDEWIRE sans contrôle sous scopie peut conduire à une perforation du vaisseau.
  Le non respect des précausions nécessaires, peut entraîner coubure, plicature, ou séparation de l'extrémité du guide, endommagement du cathéter ou du vaisseau.
- Ne pas essayer d'utiliser le GLIDEWIRE, s'il a été plié plicaturé ou endommagé. Le fait d'utiliser un guide endommagé, pourrait abîmer le vaisseau ou libérer des débris du guide dans le vaisseau.

PRECAUTIONS

- Le GLIDEWIRE doit être utilisé par un médecin, bien entraîne à l'exploration et l'observation des guides sous radioscopie.
- Le GLIDEWIRE a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Strict usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Toutes les opérations doivent être effectuées en milieu aseptique.
- Ce guide est stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le guide est endommagé ou souillé. Le GLIDEWIRE doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé avec soin en suivant les procédures locales de destruction des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument avec le GLIDEWIRE, l'opérateur doit avoir une bonne connaissance des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'instrument, afin d'éviter d'endommager le GLIDEWIRE.
- La surface du GLIDEWIRE n'est pas lubrifiée, sauf si elle est mouillée. Avant de le sortir de sa gaine protectrice et de l'insérer dans un cathéter, remplir la gaine protectrice et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.
- Au moment de la réinsertion du guide dans sa gaine protectrice prendre soin de ne pas endommager le polymère hydrophile du guide avec les bords internes de la gaine protectrice.
- Ne pas utiliser de poignée directionnelle métallique avec le GLIDEWIRE. L'utilisation d'une poignée directionnelle métallique pourrait endommager le guide. De même ne pas faire glisser une poignée directionnelle serrée sur le guide car ceci pourrait l'endommager.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du GLIDEWIRE, l'opérateur risque de rencontrer quelques problèmes de manipulation du guide. Un TORQUEUR RADIFOCUS, qui est joint dans l'emballage, est recommandé pour une manipulation/introduction plus facile du guide.
- Du fait des variations du diamètre intérieur de l'extrémité de certains cathéters l'abrasion du revêtement hydrophile est possible durant l'intervention. Si une résistance est ressentie pendant l'introduction du cathéter, il est conseillé d'arrêter l'utilisation de tels cathéters.
- Ne pas manipuler le GLIDEWIRE au travers d'une valve rotative serrée, cette manoeuvre pouvant endommager le guide.
- Après le retrait du vaisseau du patient et avant réinsertion sur le même patient, durant le même cathétérisme, le GLIDEWIRE doit être rincé dans une cupule contenant une solution saline physiologique héparinée. Toute trace de sang résiduelle adhérante au guide peut être enlevée en l'essuyant une fois avec une gaze stérile humectée par une solution saline physiologique héparinée. L'utilisation de solutions antiseptiques à base d'alcool ou d'autres solvants doit être évitée à cause de leur effet néfaste sur le revêtement de la surface du GLIDEWIRE.
- Eviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, à des températures extrêmes et à un taux d'humidité élevé durant le stockage. Ranger à température de salle contrôlée.
- Ce dispositif ne peut être vendu, d'après la loi fédérale (U.S.A.), que par un médecin ou sur sa prescription.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer ensemble de l'emballage le GLIDEWIRE et la gaine protectrice.
2. A l'aide d'une seringue, injecter dans l'embase de la gaine protectrice, une solution saline physiologique héparinée.
3. Enlever le GLIDEWIRE de sa gaine protectrice et inspecter le guide avant utilisation. Vérifier s'il est bien lubrifié. Si le GLIDEWIRE ne peut pas être enlever facilement de sa gaine protectrice, injecter un peu plus de sérum physiologique hépariné dans la gâine protectrice et essayer de nouveau.
4. Avant l'utilisation, remplir le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée pour assurer une introduction aisée du GLIDEWIRE.
5. Le GLIDEWIRE risque de glisser entièrement dans le cathéter ou de glisser hors du cathéter, du fait de son faible coefficient de frottement, par conséquent, tenir le guide en permanence, durant son introduction.
6. Conserver au moins 5 cm. de guide hors de l'embase du cathéter afin d'éviter d'endommager le vaisseau durant l'intervention.

REF Code No. / Référence

LOT Lot No. / Numéro de lot

Expiry date / Utiliser avant

STERILE EO
Sterilized by ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Read the instructions for use.
Lire le mode d'emploi.

For single use only.
Strict usage unique.

FRAGILE
FRAGILE

KEEP AWAY FROM RAIN
EVITER LA PLUIE

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
EVITER LES RAYONS DU SOLEIL

TERUMO®

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
TERUMO MEDICAL CORPORATION SOMERSET, NJ 08873, U.S.A.

®: Registered Trademark. ®: Marque Enregistrée. © TERUMO CORPORATION Dec. 2000 00H07

December 2000

RADIFOCUS® GLIDEWIRE®

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Lea las siguientes advertencias, precauciones e instrucciones para un correcto uso.

INDICACIONES PARA EL USO

La guía Glidewire se ha diseñado para dirigir el catéter hasta la localización anatómica deseada en los procedimientos diagnósticos o intervencionistas.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, la ruptura de la guía y el desprendimiento de fragmentos plásticos de la GLIDEWIRE. Dichos fragmentos o piezas procedentes de la guía habrán de ser extraídos del vaso.

- No manipular ni retirar la GLIDEWIRE a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico. La manipulación y/o retirada a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal o un introductor de guía metálico puede tener como resultado la destrucción y/o separación del recubrimiento externo de poliuretano requiriendo su recuperación. Cuando se utilice esta guía se recomienda utilizar una aguja de plástico de inserción para su colocación inicial.
- No utilice el GLIDEWIRE con dispositivos que contengan partes metálicas tales como los catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos ya que pueden hacer que el recubrimiento plástico del GLIDEWARE se corte o cortar el cable.
- Bajo ningún concepto se debe remodelar la GLIDEWIRE. Si se intenta remodelar, la guía puede producir daños que deriven en la liberación de fragmentos de la guía dentro del vaso.
- Cuando se cambie o retire un catéter sobre la GLIDEWIRE asegurar el comportamiento y localización de la punta de la guía mediante control fluoroscópico para evitar un desplazamiento indeseado, pues sino pudiera ocurrir que la punta de la guía produjera daños en la pared del vaso.
- Un dispositivo de recuperación, como pueda ser una horquilla o un fórceps tipo cesta, sólo pueden utilizarse después de que la GLIDEWIRE haya sido retirada del vaso del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la GLIDEWIRE está en el vaso, puede producir la ruptura de la GLIDEWIRE.
- Manejar la GLIDEWIRE lentamente y con cuidado en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de la punta de la guía bajo control fluoroscópico.
  El manejo prolongado de la GLIDEWIRE sin confirmación fluoroscópica puede causar la perforación del vaso.
  Si se notase alguna resistencia y el comportamiento y/o localización de la punta fuera incorrecta, detenga la minipulación de la GLIDEWIRE y/o el catéter y determínese la causa que la produjo bajo control fluoroscópico.
  Si el manejo no se realiza con el suficiente cuidado se pueden producir acodamientos, curvaturas, separación de la punta de la guía, daños al catéter o daños en el vaso.
- No intentar utilizar la GLIDEWIRE si ha sido doblada, acodada o dañada. El uso de una guía dañada puede producir daños a los vasos o el desprendimiento de fragmentos de la guía en el interior del vaso.

PRECAUCIONES

- La GLIDEWIRE debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación de guías bajo control fluoroscopia.
- La GLIDEWIRE ha sido esterilizada con óxido de etileno. Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- Todo el proceso debe realizarse en condiciones de asepsia.
- Estéril si el envase está cerrado y sin daños. No utilizar si el envase o la guía están rotos o manchados. La GLIDEWIRE debe ser utilizada inmediatamente después de abrir el envase y deshacerse de ella de forma segura y correcta después de usarla, siguiendo las leyes locales vigentes sobre tratamiento de residuos sanitarios.
- Cuando se utilice algún fármaco o dispositivo junto con la GLIDEWIRE, el operador ha de tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o dispositivo utilizado con el fin de evitar daños a la GLIDEWIRE.
- La superficie de la GLIDEWIRE no estará lubricada mientras no esté húmeda. Antes de sacarla del soporte e insertarla en el catéter, llenar el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.
- Cuando se introduzca de nuevo la GLIDEWIRE en el soporte hay que tener cuidado de no dañar el recubrimiento de polímero hidrofílico de la guía con el filo del soporte.
- No utilizar una pinza de torque metálica con la GLIDEWIRE. El uso de una pinza de torque metálica puede dañar la guía. Asimismo, no deslizar una pinza de torque cerrada sobre la guía puesto que podría producir daños en la guía.
- Debido a la lubricidad del recubrimiento hidrofílico de la GLIDEWIRE, el operario puede encontrar ciertas dificultades para manejar la guía. Se recomienda una PINZA DE TORQUE RADIOFOCUS, que se vende por separado, para manejar o manipular mejor la guía.
- Debido a las variaciones de los diámetros internos de la punta de algunos catéteres puede producirse la abrasión del recubrimiento hidrofílico durante su manipulación. Si siente una resistencia durante la introducción del cateter, se recomienda dejar de utilizar estos catéteres.
- No manipular la GLIDEWIRE a través de una válvula hemostática rotatoria apretada, ya que podría producir daños en la guía.
- Tras retirar del vaso del paciente, y antes de reinsertarla en el mismo paciente durante el mismo cateterismo, la GLIDEWIRE debe ser aclarada en una cazoleta llena de solución salina fisiológica heparinizada. Cualquier resíduo sanguíneo todavía adherido a la guía puede ser eliminado pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica heparinizada. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes ya que pueden alterar desfavorablemente la superficie de la GLIDEWIRE.
- Evítese la exposición al agua, a la luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenamiento. Almacenar a una temperatura ambiente controlada.
- La ley Federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo al requerimiento u orden de requerimento de un médico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar conjuntamente la GLIDEWIRE y el soporte del envase.
2. Llenar el soporte con solución salina fisiológica heparinizada a través del cono del soporte utilizando una jeringa.
3. Sacar la GLIDEWIRE del soporte e inspeccionar la GLIDEWIRE antes de usarla para verificar si está lubricada. Si la GLIDEWIRE no se puede extraer con facilidad del soporte inyectar más solución salina fisiológica heparinizada en el soporte e intentarlo de nuevo.
4. Antes de utilizar cebar el catéter con solución salina fisiológica heparinizada para asegurar un movimiento suave de la guía dentro de éste.
5. La GLIDEWIRE debe deslizarse completamente dentro del catéter y salir de él debido a su baja resistencia al deslizamiento.
6. Dejar al menos 5 cm. de la guía fuera del cono del catéter durante la introducción.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES PARA USO

Leia atentamente as seguintes advertências, precauções e orientações para uso.

INDICAÇÕES PARA USO

O Glidewire destina-se orientar o cateter até à localização anatômica desejada, em procedimentos de diagnóstico ou de intervenção.

ADVERTÊNCIAS

O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso sanguíneo, dilaceração do GLIDEWIRE, e liberação de fragmentos de plástico do GLIDEWIRE. Isso pode requerer a remoção de tais peças ou fragmentos do vaso sanguíneo.

- Não manipule nem remova o GLIDEWIRE através de uma agulha metálica ou dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha metálica ou dilatador metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, o que obrigará a sua recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha de plástico na inserção inicial.
- Não utilize o GLIDEWIRE com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres laser, ou dispositivos de introdução metálicos, pois isso poderia causar a dilaceração do revestimento plástico do GLIDEWIRE e/ou cortar o fio.
- Não remodele o GLIDEWIRE de nenhuma maneira. Tentar remodelar o fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio no vaso sanguíneo.
- Quando trocar ou retirar o cateter sobre o GLIDEWIRE, segure e mantenha o fio-guia em posição sob fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, poderá lesionar as paredes do vaso as paredes do vaso com a ponta do fio.
- Um dispositivo de recuperação, como um fórceps ou pinça, só pode ser usado após a remoção do GLIDEWIRE do vaso sanguíneo do paciente. O uso de um dispositivo de recuperação com o GLIDEWIRE no vaso pode causar a ruptura do GLIDEWIRE.
- Manipule o GLIDEWIRE lenta e cuidadosamente no vaso sanguíneo enquanto observa o estado e localização da ponta do fio sob fluoroscopia.
  Uma manipulação excessiva do GLIDEWIRE sem observação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
  Se sentir qualquer resistência ou se o estado e/ou localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o GLIDEWIRE e/ou cateter e determine a causa através de fluoroscopia. O não cumprimento dos cuidados devidos poderá resultar na dobra, retenção, separação da ponta do fio-guia, bem como danos ao cateter ou vaso.
- Não utilizar o GLIDEWIRE caso este tenha sido torto, dobrado ou danificado. O uso de um fio avariado pode resultar em danos ao vaso ou o uso de um fio danificado poderá resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos do fuio no vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES

- O GLIDEWIRE deve ser usado por ou a pedido de um médico, que tenha sido treinado na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.
- O GLIDEWIRE é esterilizado com Gás Óxido de Etileno. com gás de óxido de etileno. Para ser usado apenas uma vez. Não re-esterilize nem reutilize.
- A operação inteira deve ser realizada assepticamente.
- Estéril numa embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize se a embalagem unitária ou o fio-guia estiver(em) avariado(s). O GLIDEWIRE deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser descartado segura e apropriadamente após o uso, de acordo com os regulamentos locais de tratamento de resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo em conjunto com o GLIDEWIRE, o cirurgião deve ter uma compreensão total das propriedades/características da droga ou dispositivo para evitar danos ao GLIDEWIRE.
- A superfície do GLIDEWIRE não é lubrificada, a menos que esteja molhada. Antes de retirá-lo de seu suporte e inseri-lo num cateter, encha o suporte e o cateter com uma solução salina fisiológica heparinizada.
- Quando recolocar o GLIDEWIRE no suporte, tome cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o GLIDEWIRE. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio. Do mesmo modo, não deslizar o dispositivo de torção apertado sobre o fio, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Em virtude da natureza deslizante do revestimento hidrofílico no GLIDEWIRE, o cirurgião pode encontrar alguma dificuldade para manipular o fio. Um DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS, vendido separadamente, é recomendado para uma manipulação mais fácil do fio.
- Em virtude de variações dos diâmetros internos das pontas de certos cateteres, pode ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é recomendável não utilizar este catéter.
- Não manipule o GLIDEWIRE através de uma válvula hemostática giratória apertada, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Após a remoção do fio do vaso sanguíneo do paciente, e antes de reinseri-lo no mesmo paciente durante a mesma cateterização, o GLIDEWIRE deve ser enxaguado num recipiente com uma solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que ainda se mantenham aderido ao fio podem ser removidos pela limpeza com uma gaze umedecida com uma solução salina fisiológica heparinizada. O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitado, porque tais substâncias podem afetar negativamente a superfície do GLIDEWIRE.
- Evite expor aos raios solares diretos, temperaturas extremas e umidade elevada durante o armazenamento. Guarde sob uma temperatura ambiente controlada.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

ORIENTAÇÕES PARA USO

1. Retire o GLIDEWIRE e o suporte juntos da embalagem.
2. Encha o suporte com a solução salina fisiológica heparinizada através do cilindro do suporte usando uma seringa.
3. Retire o GLIDEWIRE do suporte e inspecione o fio antes de usar para verificar se ele está lubrificado. Se o GLIDEWIRE não puder ser facilmente removido do suporte, adicione mais solução fisiológica heparinizada no suporte e tente de novo.
4. Antes do uso, escorva o cateter com a solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento uniforme do GLIDEWIRE dentro dele.
5. O GLIDEWIRE pode deslizar inteiramente no cateter ou deslizar para fora do cateter graças à sua baixa taxa de fricção.
6. Mantenha pelo menos 5 cm de fio estendido para for a do cilindro do cateter durante a introdução.

REF Código / N.o do código

LOT Lote / N.o do lote

Caducidad / Data de expiração

STERILE EO
Esterilizado con óxido de etileno.
Esterilizado com Óxido de Etileno.

Leer las instrucciones de uso.
Leia as instruções para uso.

Válido para un solo uso.
Produto de uso único.

FRÁGILE
FRÁGIL

MANTENCA LETOS DE LA LLUVIA
MANTER AFASTADO DA CHUVA

MANTENCA LETOS DEL SOL
MANTER AFASTADO DOS RAIOS SOLARES

TERUMO®

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
TERUMO MEDICAL CORPORATION SOMERSET, NJ 08873, U.S.A.

®: Marca Registrada ®: Marca registrada © TERUMO CORPORATION Dec. 2000 00H07